

2020年6月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

委員長：金村米博

開催年月日：西暦2020年6月30日（火） 16：10～18：10、18：15～19：28

出席委員名：金村米博、宮部貴識、眞能正幸、増山路子、小西宏一、多和昭雄、石川ユキ、
掛樋美佐保、藤尾慈、山中京子

<審議事項および審査結果>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
1) 新規申請について2件			
大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科	榊原 祐子	保留
【保留の理由】研究代表者の見解確認が必要なため			
腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	外科	平尾 素宏	修正の上承認
【主な修正内容】説明同意文書の修正			

審議事項	審査結果
2) 重篤な有害事象に関する報告について2件 1. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験 2. 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	1.は修正の上承認、2.は承認
3) 実施計画書内容等変更報告について35件 1. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 適格規準の修正、B型肝炎記載追記、化学療法開始規準治療変更規準の修正等に伴う研究計画書の変更 2. 神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究 人事異動による研究者等の変更、研究経費の説明補足に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更 3. 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 4. 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 研究代表者、共同研究者等の変更、改元に伴う研究計画書、同意説明文書、オプトアウト、研究分担者リスト等の変更 5. 抗HIV薬の血中濃度測定に関する研究 新規薬剤の追加に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 6. 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索 人事異動に伴う研究分担者リストの変更 7. 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04) 観察期間延長、参加施設の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更 8. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood	16は保留、その他すべて承認

<p>Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 人事異動に伴う研究分担者リスト、モニタリング担当者指名書の変更</p> <p>9. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study 研究期間延長に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>10. 乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究 人事異動、腫瘍組織の定義追記等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>11. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>12. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>13. SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 SCRUM-Japan Registry 症例登録促進のためにオプトアウト文書の対象の範囲を拡大等に伴う研究計画書、オプトアウト等の変更</p> <p>14. 非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査 研究期間延長、調査範囲の拡大に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>15. 直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 予定登録数の変更、誤記修正等に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>16. 重症救急患者の腸内細菌叢の変化が全身免疫・腸管免疫に与える影響の解析 対照群（健常人）、測定項目、外注検査、研究分担者の追加等に伴う研究計画書、同意説明文書、研究分担者リスト等の変更</p> <p>17. Exposure Index を利用した X 線撮影画像の撮影線量と画質の最適化について 研究期間延長、対象者の範囲拡大、人事異動に伴う研究計画書、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>18. 呼吸器細胞診報告様式に関する研究 研究期間延長、対象者の範囲拡大、利用検体追加、人事異動等に伴う研究計画書、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>19. 慢性腎臓病において ADH1B、ALDH2 を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討 研究分担者の追加に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更</p> <p>20. 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>21. 日常診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験 目標症例数の追加、研究期間の延長等に伴う研究計画書、別紙（日本語版、英語版）の変更</p> <p>22. BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 記載整備、参加施設追加等に伴う研究計画書、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>23. 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 目標症例数の変更、参加施設追加、研究期間延長、誤記修正等に伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p>	
---	--

<p>24. GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (KHBO1401-3A) 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>25. 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 研究期間延長、参加施設の変更、社名等の変更、人事異動に伴う研究計画書、同意説明文書の変更</p> <p>26. 当科における T4b 結腸癌の治療成績の検討 研究期間延長、人事異動に伴う申請書 (研究計画書)、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>27. 多能性幹細胞に由来する神経前駆細胞および神経分化細胞を用いたインビトロ薬剤評価手法の開発 研究期間延長に伴う研究計画書の変更</p> <p>28. 血液検査によるクレアチニンとシスタチン C による尿中クレアチニン排泄量の検討 人事異動、研究対象者の範囲拡大、目標症例数の変更、適格基準の変更に伴う申請書 (研究計画書)、オプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>29. アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討 研究責任者・分担者の変更に伴うオプトアウト、研究分担者リストの変更</p> <p>30. HIV 陽性者の受診行動とその心理的背景に関する研究 人事異動に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更</p> <p>31. 難治性アレルギー性鼻炎のケース・コントロール研究 研究責任者・分担者の変更、記載整備に伴う同意説明文書、研究分担者リストの変更</p> <p>32. Biomarker Study to Identify Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Fibroblast Growth Factor Receptor Gene Aberrations (進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究) 記載整備に伴う検査マニュアルの改訂</p> <p>33. 術前化学療法を施行したホルモン陽性 HER2 陰性乳癌の予後予測における CPS+EG staging system の有用性の検証 Usefulness of CPS + EG staging system in Hormone positive Her2 negative Neoadjuvant Chemotherapy cases 研究期間延長に伴う申請書 (研究計画書)、オプトアウトの変更</p> <p>34. TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験 再発・悪性度の定義の明確化、誤記修正に伴う研究計画書の変更</p> <p>35. 食道癌 EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発癌発生のリスクと多発癌発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 研究期間延長、研究者情報更新に伴う研究計画書の変更</p>	
<p>4) 継続審査申請について 18 件</p> <p>1. 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究</p> <p>2. 治療切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験</p> <p>3. 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカーの探索</p> <p>4. エイズ発症予防に資するための血液製剤による HIV 感染者の調査研究</p> <p>5. 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究</p> <p>6. 発症機序解明を目指した急性心筋梗塞症例における血液血栓形成能の検討 Evaluation of Blood Thrombogenicity in Acute Myocardial Infarction (EBTAMI) Study</p> <p>7. 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究</p>	<p>すべて承認</p>

<ul style="list-style-type: none"> 8. 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 9. 再発進行直腸癌に対する根治的拡大手術についての検討 10. 舌癌高線量率組織内照射における病期別治療成績と線量-体積評価：TNM 悪性腫瘍の分類 第 7 版と第 8 版の比較 11. 腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究 12. 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 13. 「食道がん EMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究（JEC 試験）」登録例の類粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究 14. 心肺運動負荷試験における呼気中二酸化炭素の変遷に影響を与える因子の検討 15. 薬物トランスポーターおよび薬物代謝酵素の遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用および薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験 16. 退院前訪問・退院後訪問で看護師に期待すること 17. GEM/CDDP/S-1（GCS）療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究（KHBO1401-3A） 18. 重症救急患者での赤血球容積分布幅に関する研究 	
<p>5) 不適合報告について 1 件</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 	保留
<p>6) 報告</p> <p>1 5 件の終了報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 AKAFUJI study 2. 乳がん骨転移における Bone Scan Index の有用性に関するコホート研究 3. 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究実施計画書 4. HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床試験 -ペルツズマブ再投与試験-（JBCRG-M05） 5. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～ 6. 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究（BRAF observational study for Japanese mCRC patients; J-BROS） 7. 血液疾患患者生体試料の保存 8. 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究 9. JCOG0306 「腫瘍径 2cm 以上の I-ⅢA 期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験（PRICRA-BC）の附随研究 10. 当院の HIV 感染者における黄色ブドウ球菌による皮膚軟部組織感染症に関する後方視的検討 11. 当院における未破裂脳動脈瘤および破裂脳動脈瘤（くも膜下出血）患者の治療成績に関する検討 12. Nab-Paclitaxel（アブラキサン）による肝機能障害の特徴 13. 肝細胞がん腹膜播種に対する後方的観察研究 14. エンザルタミドにおける副作用の影響因子の検討 15. 切除不能大腸癌症例におけるロンサーフ療法とスチバーガ療法の後方視的解析 	

38件の迅速審査について報告があった。

[承認]

- ・ 日本人の成人HIV-1感染症患者にビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド (B/F/TAF) を投与した場合の有効性，安全性，アドヒアランス及び健康関連生活の質を検討する多施設共同，非介入，コホート研究
- ・ 『StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）
- ・ Re-challenge of anti-PD-1 / PD-L1 antibody showed good response to metastatic breast cancer: a case report
- ・ pStageⅢ大腸癌の治療成績の検討
- ・ 鼓室形成術Ⅳ型を施行した耳小骨奇形例の検討
- ・ 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査
- ・ C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討
- ・ Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)
- ・ （変更）特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH定点モニタリングシステム」）
- ・ （変更）本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査
- ・ （変更）進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI
- ・ （変更）SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究SCRUM-Japan Registry
- ・ （変更）ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価
- ・ （変更）電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
- ・ （変更）慢性腎臓病においてADH1B、ALDH2を考慮した飲酒などの生活習慣が腎機能へ及ぼす影響の検討
- ・ （変更）消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
- ・ （変更）特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病地域医療連携システムの制度設計
- ・ （変更）大阪がん診療実態調査
- ・ （変更）コンピュータ支援手術で行った人工股関節全置換術・再置換術の術後成績の検討
- ・ （変更）アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討
- ・ （変更）病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～
- ・ （継続）肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討
- ・ （継続）多施設共同ランダム化比較試験に参加したStageⅡ/Ⅲ進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究
- ・ （継続）局所限局口唇癌に対する3次元画像誘導高線量率組織内照射単独療法の治療成績および線量一体積評価
- ・ （継続）HIV感染症患者における抗レトロウイルス療法に関する意思決定とアドヒアランスに関する研究

- ・ (継続) 子宮頸部癌新鮮例における画像誘導を用いた小線源治療の最適化
- ・ (継続) 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
- ・ (継続) 尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討
- ・ (継続) 早期胃癌内視鏡治療後の異時性多発癌に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の長期的発癌抑制効果に関する多施設共同後ろ向きコホート研究

[修正の上承認]

- ・ (変更) 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験
- ・ 多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握
- ・ 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C” -Study)
- ・ 繰り返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究－SAVIOR-L－
- ・ ヒトFFPE標本からの自動核酸抽出技術の開発
- ・ NHO近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査

[保留]

- ・ (変更) 非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査
- ・ 補助循環システムの改良・評価、および迅速なセットアップが可能な体外循環システムに関する基礎研究
- ・ 脳神経外科疾患を対象とした遺伝子多型解析に基づくリスクモデルの構築、および分子機構の解明

その他

- ・ 継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況について報告があった。
- ・ 同意書管理状況について報告があった。
- ・ 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査結果について報告があった。